

MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE JATAÍ
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE FEDERAL JATAÍ

REGIMENTO INTERNO

CAPÍTULO I

Disposições preliminares

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa da UFJ - Universidade Federal de Jataí CNPJ 35.840.659/0001-30, doravante designado como CEP-UFJ, de acordo com o que determina a Resoluções 466/2012 e 510/2016, e Norma Operacional n. 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS), bem como normas vigentes complementares, no que diz respeito aos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos, constitui uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa e independente, vinculada à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Art. 2º Os objetivos do CEP-UFJ são: identificar, analisar e avaliar as implicações éticas nas pesquisas científicas com seres humanos direta ou indiretamente, visando à observância e cumprimento das normas éticas na defesa dos direitos de todos os participantes da pesquisa, que são os participantes, pesquisadores e instituições, individual ou coletivamente considerados.

Art. 3º O CEP-UFJ observará e cumprirá todas as normas legais recomendadas pelo CONEP relativas às pesquisas que envolvem seres humanos, em particular as Resoluções 466/2012 e 510/2016, bem como a Norma Operacional n. 001/2013 do CNS/MS, sem prejuízo de outras normas que vierem a ser aprovadas e que guardem pertinência com o tema.

CAPÍTULO II

Da Organização Administrativa

Art. 4º O CEP-UFJ localiza-se no Campus Jatobá na Cidade Universitária da UFJ, BR 364, km 195, nº 3800 – Campus Cidade Universitária, CEP 75801-615 , Bloco 5, sala 25, com mobiliário e equipamentos de informática próprios e de uso exclusivo desse comitê.

§1º Os horários de funcionamento do CEP-UFJ com atendimento ao público serão às terças-feiras, das 13h às 17h; quartas-feiras, das 8h às 11h e quintas-feiras, das 13h às 17h.

§2º As segundas e sextas-feiras serão reservadas aos serviços internos e reuniões.

I – Se houver necessidade de mudança de horários de atendimento e funcionamento será divulgado ao público no sítio e mural próprio do CEP - UFJ.

Art. 5º O CEP-UFJ será composto segundo os critérios de heterogeneidades profissionais definidos pela Norma Operacional 001/2013 não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha representação superior à metade dos seus membros.

§1º O CEP-UFJ será constituído por colegiado com número igual ou superior a 7 (sete) membros, de caráter multidisciplinar e pelo menos um membro da sociedade representando os participantes de pesquisa, respeitando o princípio da proporcionalidade em relação ao número de membros.

§2º O colegiado será composto por membros indicados pelas Unidades Acadêmicas e Unidades Acadêmicas Especiais representando a grande área de conhecimento correspondente, bem como o representante dos participantes de pesquisa indicado preferencialmente pelo Conselho Estadual ou Municipal de Saúde (assinada pela autoridade máxima do Conselho) ou por outras entidades que não tenham vínculo com a instituição requerente, sendo designados por portaria emitida pela Reitoria da UFJ, respeitadas as recomendações contidas nas normas vigentes.

§3º Cada Unidade Acadêmica ou Unidade Acadêmica Especial deverá indicar pelo menos um membro titular e até um membro suplente para o CEP-UFJ

§4º O mandato de cada membro será de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução.

§5º A composição do CEP-UFJ respeitará, no mínimo, a paridade entre homens e mulheres, visando garantir representações plurais, sempre que possível, de diferentes identidades de gênero, orientações sexuais, expressões de gênero, etnias, raças e de pessoas com deficiência.

§6º O nome dos indicados para compor o CEP-UFJ deverá ser encaminhado para apreciação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

§7º O indicado para compor o CEP-UFJ deverá ser cadastrado na Plataforma Brasil e ter o perfil validado como membro.

§8º O novo membro deve obrigatoriamente ser qualificado para exercer a função por meio de curso de capacitação inicial para o desenvolvimento das atividades pertinentes.

§9º O CEP-UFJ deve garantir os meios para a capacitação de todos os membros, e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

§10º O CEP-UFJ poderá contar com a participação de consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à instituição, com finalidade de fornecer subsídios técnicos específicos, respeitando os ditames éticos das Resoluções e Normas do CNS/MS.

Art. 6º O membro do CEP-UFJ que faltar, no período de 12 meses, a 3 (três) reuniões sem justificativa e 5 (cinco) reuniões com justificativa, consecutivas ou alternadas, será excluído e substituído por outro membro da mesma área, indicado pela respectiva Unidade Acadêmica ou Unidade Acadêmica Especial.

§1º A justificativa deverá ser apresentada formalmente, por e-mail ou memorando, antecipadamente ou em até cinco dias úteis após a realização da reunião.

§ 2º O Coordenador do CEP-UFJ convocará formalmente a substituição do membro excluído ou sob afastamento pelo suplente, mediante os critérios estabelecidos no caput deste artigo.

§ 3º cabe ao CEP comunicar à Conep as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetuadas, justificando-as.

Art. 7º Em consonância com a Resolução 466/2012 do CNS/MS, os membros não poderão ser remunerados pelo desempenho de suas funções no CEP-UFJ, podendo apenas ser ressarcidos de eventuais despesas com transporte, hospedagem e alimentação relacionados à sua atuação no Comitê, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP-UFJ de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 8º Os trabalhos do CEP-UFJ serão dirigidos por um Coordenador escolhido entre os seus membros, cujo mandato terá duração de 3 (três) anos, permitida uma recondução.

Parágrafo único. O CEP-UFJ terá também um vice coordenador, indicado pelo Coordenador e aprovado pelo plenário, cujo mandato terá duração de 3 (três) anos, permitida uma recondução.

Art. 9º A execução das atividades administrativas do CEP-UFJ contará com um(a) funcionário(a) administrativo(a) designado e exclusivo, especificamente para as atividades do CEP-UFJ.

Art. 10º Nas pesquisas com populações indígenas, um consultor *ad hoc*, familiarizado com os costumes e tradições da comunidade a ser estudada, poderá ser convidado a participar da avaliação do projeto.

Art. 11º É vedado aos membros o exercício de atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP.

CAPÍTULO III

Das Competências e atribuições do CEP-UFJ

Art. 12º. Compete ao CEP-UFJ analisar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos a ele submetidos, exclusivamente submetidos via Plataforma Brasil e que apresentarem toda a documentação solicitada, em Português, acompanhados dos originais em língua estrangeira, quando houver, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes nas referidas pesquisas e ainda:

I – encaminhar à CONEP os protocolos de áreas temáticas especiais de acordo com o item IX.4 da Resolução 466/2012.

São consideradas áreas temáticas especiais:

I- genética humana, em casos específicos;
II- reprodução humana;
III- fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos ou não registrados no país, ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferente daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego e combinações, quando necessário;
IV- equipamentos, insumos e dispositivos novos para a saúde, não registrado no país;
V- novos procedimentos ainda não consagrados na literatura; VI- populações indígenas;
VII- projetos que envolvam aspectos de biossegurança; VIII- projetos que envolvam organismos geneticamente modificado; IX- pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessas de materiais biológicos para o exterior; X- projetos que, a critério do CEP/SH-IFSC e julgados merecedores de análise pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

II - acompanhar os protocolos submetidos desde sua aprovação até o encerramento, verificando a instrução dos procedimentos estabelecidos, as emendas e notificações, os relatórios parcial e final da pesquisa;

III - revisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos em relação a seus aspectos éticos;

IV - enviar aos pesquisadores responsáveis o parecer consubstanciado, por escrito, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data da revisão no prazo estabelecido;

V - arquivar por cinco anos todos os dados e documentos relativos ao protocolo de pesquisa;

VI - divulgar instruções normativas quanto a aspectos éticos da pesquisa;

VII - solicitar e acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatório parcial e final, considerando o Capítulo VII, item X.b da Resolução 466/2012 do CNS/MS;

VIII – avaliar protocolos de pesquisa de outras instituições ou empresas privadas que não tenham um CEP constituído, quando enviados pelo CONEP;

IX - determinar as adequações necessárias na documentação de pesquisas submetidas à sua apreciação;

X - receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer pessoa física ou jurídica, denúncias de abusos ou notificações de fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo, nesse caso, pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa;

XI - requerer instauração de sindicância junto à Reitoria em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS, bem como a outras instâncias, e, quando couber, ao Ministério Público;

XII - manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS, funcionando como o canal de comunicação entre o pesquisador e a CONEP/MS;

XIII - enviar à CONEP, no primeiro bimestre de cada semestre, relatório das atividades do CEP-UFJ dos últimos 6 (seis) meses, conforme orientações da página eletrônica da CONEP;

XIV - informar, assessorar ou prestar consultoria às Unidades Acadêmicas e Unidades Acadêmicas Especiais da UFJ e segmentos da sociedade, quando solicitado, sobre questões éticas relativas à pesquisa com seres humanos;

XV - manter em sigilo o nome dos relatores no exercício de suas atribuições;

XVI - solicitar, se necessário, no curso da revisão ética, informações, documentos necessários ao esclarecimento das questões, de acordo com Capítulo X, item X.3.6 da Resolução 466/2012 do CNS/MS;

XVII - acompanhar a legislação correspondente e propor alterações;

XVIII - comunicar a suspensão do protocolo de pesquisa ao superior imediato do responsável pelo desenvolvimento do projeto, à CONEP/MS e à instituição financiadora do projeto, se houver.

XIX - planejar e executar, conjuntamente com a Pró-Reitoria de Pesquisa e Inovação - PRPI, programas de capacitação em pesquisa com seres humanos e em preceitos da ética aos membros internos do CEP-UFJ e à comunidade acadêmica, conforme os critérios éticos prescritos na Norma Operacional 001/2013.

§1º. Após a aprovação dos protocolos de pesquisa, as datas de solicitação de seus respectivos relatórios deverão ser determinadas e informadas ao pesquisador no parecer.

CAPÍTULO IV

Dos pareceres

Art. 13º. A análise de cada protocolo culminará em parecer que apontará seu enquadramento em uma das seguintes categorias descritas pela Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde Capítulo X, item X 3.5:

I - Aprovado: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução.

II - Com pendência: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa, de modo que por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la.

III - Não Aprovado: quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”.

IV - Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

V - Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

VI - Retirado: quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética e, neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

§ 1º O prazo para emissão do parecer pelo CEP-UFJ é de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental e indicação de relatoria deverão ser realizadas em até 10 dias após submissão.

§ 2º As pendências meramente documentais, identificadas na validação do protocolo de pesquisa, serão comunicadas diretamente ao pesquisador para providências necessárias.

§ 3º Os pareceres, uma vez aprovados, serão assumidos pelo CEP-UFJ, que passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa, deste que fornecidos subsídios adequados para acompanhamento do desenvolvimento do protocolo de pesquisa.

Art. 14º. Os membros do CEP-UFJ terão total independência na tomada de decisões, durante o exercício das suas funções, mantendo o caráter confidencial das informações recebidas.

§ 1º Todos os pareceres têm caráter confidencial e serão encaminhados exclusivamente ao pesquisador responsável pelo protocolo e à CONEP, quando necessário.

§ 2º O CEP-UFJ deve manter o anonimato dos pareceristas, sendo vedada a revelação dos nomes dos relatores designados para a análise dos protocolos de pesquisa.

CAPÍTULO V

Das competências e atribuições dos membros do CEP-UFJ

Art. 15º. Ao Coordenador do CEP-UFJ compete:

I - coordenar e supervisionar as atividades do CEP-UFJ;

II - convocar o comitê e presidir reuniões;

III - representar o CEP-UFJ em suas relações internas e externas ou indicar representantes;

IV - elaborar a pauta das reuniões;

V - indicar os relatores dos projetos de pesquisa ou, quando necessário, consultores *ad hoc*;

VI - validar na Plataforma Brasil um membro relator indicado para cada protocolo de pesquisa;

VII - tomar parte das discussões e, quando for o caso, exercer o direito de voto de desempate;

VIII - convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborar em estudos ou participar como consultores *ad hoc* na apreciação de matérias em pauta;

IX - emitir parecer *ad referendum* em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação na reunião seguinte;

X - manter a confidencialidade e o sigilo sobre os protocolos de pesquisa, documentos e assuntos referentes aos mesmos;

XI - indicar membros para a realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do Comitê;

XII - elaborar documentos decorrentes de deliberações do Comitê *ad referendum* nos casos de manifesta urgência;

XIII - acompanhar a elaboração dos pareceres com vistas ao cumprimento dos prazos legais e regimentais e, caso necessário, adotar medidas cabíveis no caso de seu descumprimento;

XIV - submeter o calendário de reuniões ordinárias à aprovação do Comitê;

XV - convocar os membros do CEP-UFJ para reuniões extraordinárias, quando necessário;

XVI - indicar o subcoordenador, submetendo a escolha ao referendo do colegiado;

XVII – propor alterações ao regimento interno do CEP-UFJ.

Art. 16º. Ao Vice coordenador compete:

I - substituir o coordenador nos seus impedimentos;

II - auxiliar o coordenador em suas tarefas;

III - supervisionar a elaboração de relatórios administrativos demandados pela CONEP/MS ou pelo colegiado.

IV - desempenhar tarefas que lhe sejam confiadas pelo coordenador.

V - manter sigilo e confidencialidade sobre as informações, os protocolos e assuntos discutidos na plenária ou assuntos relacionados ao CEP-UFJ;

Art. 17º. Aos membros do CEP-UFJ compete:

I - estudar e relatar sob os preceitos da ética, dentro dos prazos definidos, as matérias que lhes forem atribuídas pelo coordenador;

II - relatar projetos de pesquisa com autonomia, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão, dentro do prazo máximo de 30 dias;

III - comparecer às reuniões, participar das discussões e votar os pareceres dos relatores;

IV - requerer votação de matéria em regime de urgência, que deverá ser submetida à aprovação pela maioria simples dos membros do CEP-UFJ;

V - desempenhar atividades que lhes forem solicitadas pelo coordenador;

VI - apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP-UFJ;

VII - manter sigilo e confidencialidade sobre as informações, os protocolos e assuntos discutidos na plenária ou assuntos relacionados ao CEP-UFJ;

VIII - assumir, no ato da posse por meio de instrumento impresso, o compromisso com a ética, o sigilo e a confidencialidade, sob pena de responsabilidade;

IX - representar o CEP-UFJ em eventos, quando indicado pelo coordenador;

X - aceitar ou recusar a relatoria do protocolo de pesquisa, no prazo máximo de 48 horas junto à Plataforma Brasil;

XI - declarar formalmente impedimento em participar no processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver direta ou indiretamente envolvido, ou seja, quando houver conflito de interesse;

XII - isentar-se de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades no CEP-UFJ;

XIII – propor alterações ao regimento interno do CEP-UFJ.

Art. 18º. Ao funcionário(a) Administrativo(a) compete:

I - assistir às reuniões;

II - encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do CEP-UFJ;

III - organizar a pauta das reuniões juntamente com o Coordenador e providenciar as convocações das sessões ordinárias e extraordinárias;

IV - manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos em relatoria a serem apreciados pelo colegiado;

V - receber e verificar se a documentação encaminhada está em conformidade com as Resoluções n.466/2012, 510/2016 e Norma Operacional 001/2013 do CNS/MS;

VI - comunicar a indicação dos relatores para análise dos projetos de pesquisa;

VII - lavrar e assinar as atas de reuniões e mantê-las arquivadas após assinatura dos membros;

VIII - assessorar os membros dos CEP-UFJ, pesquisadores nas questões referentes ao CEP/CONEP;

IX - orientar os pesquisadores sobre documentos necessários para a apresentação dos projetos de pesquisa;

X - manter confidencialidade de todas as informações referentes aos projetos de pesquisa e assuntos discutidos na plenária ou assuntos relacionados ao CEP-UFJ;

XI - atender solicitações encaminhadas pelo coordenador relativas ao CEP-UFJ;

XII - elaborar o calendário das reuniões ordinárias;

XIII - revisar, juntamente com a coordenação, a redação das correspondências;

XIV - manter arquivo atualizado com protocolos encaminhados, aprovados, com pendência, não aprovados, arquivados, suspensos, retirados, bem como relatórios parciais e finais;

XV - encaminhar aos membros do CEP-UFJ:

- a) cronogramas das reuniões ordinárias e, quando necessário, convocação para reuniões;
- b) pautas das reuniões;
- c) normas da CONEP e do CEP-UFJ;
- d) plano de trabalho anual;
- e) relatório anual das atividades desse comitê.

CAPÍTULO VI

Das reuniões e deliberações

Art. 19º. O CEP-UFJ realizará um mínimo de 12 reuniões anuais na forma desse regimento, de acordo com calendário anual previamente proposto por sua coordenação, encaminhado aos seus membros e disponibilizados aos pesquisadores em sítio eletrônico.

§1º Diante de ocorrência impeditiva da realização no dia proposto, a data da reunião será alterada.

§2º As reuniões poderão ser convocadas de forma extraordinária pelo Coordenador ou pela maioria absoluta de seus membros, por motivo relevante, sendo que seus membros deverão ser avisados nominalmente com antecedência mínima de três dias.

§3º Fica estabelecido o quórum de 50% mais um de todos os membros do CEP-UFJ para a instalação das reuniões e deliberação.

§4º Nas votações em que o número de abstenções for superior à soma dos votos favoráveis e desfavoráveis à proposição, o(a) Coordenador(a) do CEP-UFJ submeterá novamente a matéria ao plenário para a solução do impasse, reabrindo a discussão até que o número de abstenções seja inferior à soma dos votos favoráveis e desfavoráveis e a decisão se dê pela posição, favorável ou desfavorável, que obtiver o maior número de votos.

Art. 20º. O rito das reuniões obedecerá ao seguinte:

I – Verificação da presença do coordenador, e na sua ausência a abertura dos trabalhos pelo Vice-Coordenador;

II – Verificação de presença dos membros, por meio de lista de presença assinada, e existência de *quórum* mínimo;

III – Comunicações breves e franqueamento da palavra aos membros que desejarem expor algo que julgarem importante;

IV - Aprovação da pauta antes de iniciar a reunião;

V - Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;

VI - Leitura e despacho do expediente;

VII - Encerramento da sessão.

§ 1º A fim de manter o sigilo e a confidencialidade das informações nelas expostas, as reuniões do CEP-UFJ serão sempre fechadas ao público, conforme Norma Operacional 001/2013, item 2.1 C.

§ 2º O consultor *ad hoc*, nas hipóteses em que sua participação for necessária, participará da reunião apenas no momento em que for exposta a respectiva pesquisa.

§ 3º Deve-se explicitar para o consultor *ad hoc* os aspectos sobre os quais se requer a sua manifestação, esclarecendo ainda que esta será submetida ao colegiado.

§ 4º Caberá ao colegiado o acolhimento ou não do parecer do consultor *ad hoc* e a responsabilidade da decisão final.

§ 5º Os relatores membros do Comitê nem os consultores *ad hoc* devem ter sua identificação divulgada fora do Comitê.

Art. 21º. O protocolo de pesquisa submetido à apreciação do CEP-UFJ terá um relator.

§ 1º Após o relato, serão iniciadas as discussões, podendo os membros apresentar o seu ponto de vista, pedir vistas ao processo, propor diligências ou adiamento da discussão ou votação.

§ 2º O membro que solicitar vistas deverá apresentar o seu parecer na reunião seguinte.

§ 3º A votação do parecer resultará em uma das situações previstas no Art. 11 deste regimento.

Art. 22º. Em caso de greve institucional o CEP-UFJ comunicará imediatamente à Conep por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br, e à comunidade de pesquisadores, participantes de pesquisa e seus representantes, por meio do sítio, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve; o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve; e informar à Conep quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

Art. 23º. Os recessos institucionais serão comunicados, com a devida antecedência, por meio do sítio, o período exato de duração do recesso; e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.


CAPÍTULO VII

Disposições Finais

Art. 24º O presente regimento, depois de aprovado, somente poderá ser modificado em reuniões expressamente convocadas para esta finalidade, por dois terços dos votos de seus membros.

Art. 25º. O presente Regimento entrará em vigor após a sua aprovação pelo colegiado do CEP-UFJ e homologação pela diretoria acadêmica.

Jataí, 20 de maio de 2021.



Coordenação do Comitê de Ética e Pesquisa com Seres Humanos
Universidade Federal de Jataí (UFJ)